DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2026-361 | PS/PL/141396 |

**PRODUCTO**

Analizador de química clínica DxC 500i:

- Con ISE, referencia C63522, UDI 14987666545089.
- Sin ISE, referencia C63521, UDI 14987666545072.

**FINALIDAD PREVISTA**

Sistema integrado de acceso aleatorio completamente automatizado, con módulos de inmunoensayo y química clínica.

**VERSION SOFTWARE**

1.5 o inferior.

**FABRICANTE**

Beckman Coulter, EEUU.

**DISTRIBUIDOR**

Beckman Coulter S.L.U. Pza Europa 41-43, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

**ASUNTO**

Advertencias de seguridad relacionadas con las versiones de software 1.5 o inferior de los analizadores DxC 500i, debido a la posibilidad de que las modificaciones en 25 reglas de cálculo predefinidas no se conserven tras una actualización del software y se restablezcan automáticamente a su configuración predeterminada.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** **CSV: 4ZD3CB7W8FYXQN81JBE6**
**Fecha de la firma: 23/07/2026**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89